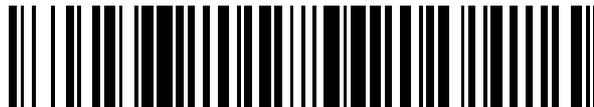


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 527 822**

51 Int. Cl.:

A61F 9/007 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.09.2011 E 11805750 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.11.2014 EP 2621423**

54 Título: **Dispositivo de control para un sistema oftalmoquirúrgico**

30 Prioridad:

30.09.2010 DE 102010047012

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

30.01.2015

73 Titular/es:

**CARL ZEISS MEDITEC AG (100.0%)
Göschwitzer Strasse 51-52
07745 Jena, DE**

72 Inventor/es:

**KUEBLER, CHRISTOPH;
WEHNER, WOLFRAM y
REIN, KARLHEINZ**

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 527 822 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de control para un sistema oftalmoquirúrgico.

La invención concierne a un dispositivo de control para un sistema oftalmoquirúrgico en función de una oclusión, así como a un sistema oftalmoquirúrgico con un dispositivo de control de esta clase.

5 Existen varias técnicas quirúrgicas para tratar una opacificación del cristalino del ojo, que se denomina catarata en Medicina. La técnica más ampliamente difundida es la facoemulsificación en la que se introduce una fina aguja en el cristalino enfermo y se la induce a vibrar con ultrasonidos. La aguja vibrante emulsifica el cristalino en el contorno más inmediato de la misma de tal manera que las partículas de cristalino producidas pueden ser succionadas por un conducto mediante una bomba. Se alimenta entonces un fluido de lavado (fluido de irrigación), efectuándose la
10 succión de las partículas y del fluido por un conducto de aspiración. Cuando se ha emulsificado y retirado completamente el cristalino, se puede insertar en la bolsa capsular vacía un nuevo cristalino artificial, con lo que un paciente tratado de esta manera puede alcanzar nuevamente una buena potencia visual.

Durante la emulsificación se puede aproximar una partícula a la abertura de succión del conducto de aspiración en una aguja oscilante de modo que se obstruya el conducto de aspiración. Este estado se denomina oclusión. En este
15 caso, ya no pueden llegar fluido ni otras partículas trituradas del cristalino al conducto de aspiración. Cuando se hace que una bomba de succión siga funcionando sin alteración alguna, se acumula una fuerte depresión en el conducto de aspiración. La depresión no es suficiente en general para que las partículas que obstruyen la punta de la aguja sean succionadas por el conducto de aspiración. Una posibilidad de poner fin a la oclusión consiste en hacer que la aguja funcione con una energía ultrasónica más alta de modo que la partícula presente en la punta de
20 la aguja se rompa en partículas más pequeñas y se ponga fin a la oclusión. Sin embargo, la mayor aportación de energía para la trituración de partículas del cristalino conduce al efecto no deseado de que la aguja calienta también fuertemente al tejido circundante. Dado que la aguja es hincada a través de la córnea durante la operación, se calienta así la córnea, con lo que ésta resulta también dañada (quemadura de la córnea) en el caso de una aportación de energía demasiado larga y alta. Se puede evitar esta lesión de un ojo de un paciente cuando la
25 energía ultrasónica necesaria para triturar partículas se ajusta a un valor bajo durante un tiempo relativamente largo. No obstante, esto aumenta la duración de la operación.

Un problema de la invención consiste en proponer un dispositivo de control para un sistema oftalmoquirúrgico con el que pueda realizarse en breve tiempo una facoemulsificación de todo el cristalino del ojo, manteniéndose pequeño el riesgo de que se produzcan daños en el ojo del paciente. Asimismo, un problema consiste en crear un sistema
30 oftalmoquirúrgico con un dispositivo de control esta clase.

El problema se resuelve para el dispositivo de control por medio del objeto de la reivindicación 1 independiente. Perfeccionamientos ventajosos de la invención son objeto de las reivindicaciones subordinadas. El problema para el sistema oftalmoquirúrgico se resuelve por medio del objeto de la reivindicación 6 independiente.

El dispositivo de control según la invención para un sistema oftalmoquirúrgico presenta:

- 35 - un dispositivo de determinación de caudal con el cual se puede determinar un valor real de un caudal de fluido en un conducto de aspiración, estando acoplado el conducto de aspiración con una pieza de mano para la facoemulsificación de un cristalino de un ojo,
- un dispositivo de determinación de oclusión con el cual se puede determinar si está presente en una abertura de succión del conducto de aspiración una oclusión producida por una partícula del cristalino del ojo,
- 40 - una unidad de evaluación que es adecuada para calcular, en función del valor real determinado del caudal de fluido en el conducto de aspiración, una dureza de la partícula del cristalino del ojo cuando se ha determinado por el dispositivo de determinación de oclusión que está presente una oclusión, y, en función de la dureza, determinar una primera cantidad de una energía ultrasónica que puede alimentarse a una pieza de mano por medio de una fuente de energía, y
- 45 - una unidad de control con la que se puede activar la fuente de energía de modo que ésta entregue durante la oclusión la primera cantidad calculada de la energía ultrasónica.

Por tanto, la invención se asienta en la idea de calcular una dureza del cristalino del ojo en función de un valor real determinado del caudal de fluido en el conducto de aspiración. Los inventores han comprobado que incluso con una energía ultrasónica relativamente baja se puede generar un tamaño suficientemente pequeño de partículas del
50 cristalino y se puede romper una oclusión cuando la dureza del cristalino es relativamente baja. Sin embargo, es necesaria una cantidad mayor de la energía ultrasónica cuando las partículas del cristalino poseen una dureza relativamente alta. Por tanto, cuando pueda hacerse una manifestación sobre la dureza de las partículas del cristalino que se deben emulsificar, se puede ajustar con ayuda de tal valor de dureza una cantidad máxima disponible de una energía ultrasónica. Se evita así que, por ejemplo, en el caso de una partícula blanda del cristalino se alimente demasiada energía, con lo que se reduce el riesgo de quemadura de la córnea. Cuando todo el cristalino del ojo consiste solamente en material relativamente blando, es suficiente hacer funcionar la aguja con una cantidad
55 relativamente baja de la energía ultrasónica. Sin embargo, en caso de que el material del cristalino conste

5 parcialmente de una zona dura y parcialmente de una zona blanda, se tiene que mediante la respectiva determinación de la dureza de las partículas del cristalino que se deben triturar se puede alimentar la energía ultrasónica que sea justamente necesaria para triturar las partículas. Este control de una energía ultrasónica es sensiblemente más eficiente y más rápido que, por ejemplo, el control manual por un pedal que tenga que ser maniobrado por el cirujano.

10 Mediante el dispositivo de control según la invención se asegura también que solamente se efectúe la aportación de energía mínimamente necesaria para triturar la respectiva partícula. En el caso de partículas blandas se alimenta poca energía, mientras que en el caso de partículas duras se alimenta más energía. Esto reduce la probabilidad de que se lesione por calentamiento tejido sano en los alrededores de la aguja, tal como, por ejemplo, la córnea. Además, la alimentación de energía se efectúa solamente en caso de que se haya reconocido una oclusión. En caso de que las partículas sean tan pequeñas que puedan ser succionadas sin problemas por el conducto de aspiración, no se alimenta tampoco energía ultrasónica. Esto reduce una vez más la cantidad de energía alimentada y reduce la probabilidad de una lesión del ojo del paciente. No obstante, es necesario solamente un pequeño consumo de tiempo para la trituración de las partículas de cristalino. Por tanto, el problema planteado se resuelve por medio del dispositivo de control según la invención.

20 En una forma de realización preferida la unidad de control es adecuada para activar la fuente de energía de modo que ésta entregue una segunda cantidad de una energía ultrasónica cuando se haya determinado por el dispositivo de determinación de oclusión que no está presente una oclusión, siendo la segunda cantidad más baja que la primera cantidad. Cuando no está presente ninguna oclusión, no se tienen que triturar tampoco partículas que obstruyan la aguja. No obstante, puede ser pertinente que incluso sin la presencia de una oclusión se active la aguja de la pieza de mano de facoemulsificación con una baja cantidad de una energía ultrasónica. Esto puede fomentar la absorción y emular el transporte de partículas pequeñas según el principio de una canaleta oscilante. No obstante, cuando la segunda cantidad de una energía ultrasónica es más baja que la primera cantidad de la energía ultrasónica en una oclusión, se puede evitar el peligro de daños en el ojo del paciente.

25 Preferiblemente, el dispositivo de determinación de oclusión presenta un dispositivo de medida para medir la corriente absorbida por una bomba de aspiración o una potencia de bomba o el caudal de fluido en el conducto de aspiración. Cuando la partícula obstruye la aguja, se puede accionar la bomba de aspiración de modo que ésta intente seguir succionando la partícula por el conducto de aspiración debido a una depresión más alta. En este caso, aumenta la corriente absorbida por la bomba de modo que la intensidad de corriente de la bomba forma un parámetro para una oclusión. Por supuesto, se puede utilizar también el producto de la corriente absorbida por la tensión aplicada a la bomba, es decir, la potencia de la bomba, para realizar una detección de una oclusión. Como alternativa, el dispositivo de determinación de oclusión puede reconocer también una oclusión por medio de un caudal de fluido en el conducto de aspiración. El caudal de fluido disminuye netamente en el caso de una oclusión.

35 Según un perfeccionamiento de la invención, la unidad de evaluación es adecuada para calcular la dureza de la partícula del cristalino en función de un cociente del valor real del caudal de fluido por un valor nominal predeterminado de dicho caudal de fluido. El valor nominal del caudal de fluido puede ser determinado por el cirujano antes del comienzo de un tratamiento. Este valor nominal puede depender de patrones de impulsos empleados en el caso de una energía ultrasónica alimentada por impulsos, o puede depender de dimensiones mecánicas de la aguja de la pieza de mano de facoemulsificación.

40 Preferiblemente, la unidad de evaluación es adecuada para determinar durante un período de tiempo predeterminado una integral del cociente del valor real del caudal de fluido por el valor nominal de dicho caudal de fluido en función del tiempo. Se pueden sumar así valores absolutos de este cociente durante un tiempo predeterminado. Los movimientos pulsatorios de corta duración de la partícula y, por tanto, las fuertes fluctuaciones concomitantes del caudal de fluido ya no conducen en una integración de esta clase durante un período de tiempo más largo a una conmutación hética de una primera cantidad de una energía ultrasónica a una segunda cantidad de una energía ultrasónica. Además, mediante la integración de los valores absolutos momentáneos se puede determinar de manera más exacta y fiable la dureza de la partícula que se debe triturar.

Otras ventajas y características de la invención se explicarán con referencia a los dibujos siguientes, en los que muestran:

50 La figura 1, una representación esquemática de una primera forma de realización de un sistema oftalmquirúrgico con un dispositivo de control según la invención;

La figura 2, una representación esquemática de una partícula dura y una partícula blanda en el borde de una abertura de succión de una aguja de una pieza de mano de facoemulsificación; y

55 La figura 3, un diagrama con trazados de curvas en función del tiempo respecto del cociente de un valor real de un caudal de fluido y un valor nominal de un caudal de fluido, una oclusión, una dureza de una partícula a triturar y una energía ultrasónica.

La figura 1 muestra una representación esquemática de una forma de realización de un sistema oftalmquirúrgico 100 con un dispositivo de control 101. Durante una facoemulsificación se procesa un cristalino 1 de un ojo a tratar por medio de una aguja 2 de una pieza de mano 3. Un fluido de irrigación fluye desde un recipiente de fluido de irrigación 4 hasta la pieza de mano 3 a través de un conducto de irrigación 5 y desde allí hasta una aguja 2, cuya punta hace contacto con el cristalino 1 del ojo. El fluido de irrigación alimentado y las partículas trituradas del cristalino son succionados a través de un conducto de aspiración 7 que conduce a una bomba de aspiración 6 a través de la aguja 2 y la pieza de mano 3. El fluido y las partículas son recogidos después en un recipiente de aspiración 8. Con el conducto de aspiración 7 está acoplado un dispositivo 9 de determinación de caudal con el cual se puede determinar un valor real de un caudal de fluido. Asimismo, está previsto con el conducto de aspiración 7 un dispositivo 10 de determinación de oclusión con el cual se puede determinar si está presente en la aguja 2 de la pieza de mano 3 una oclusión producida por una partícula del cristalino 1 del ojo. El dispositivo 10 de determinación de oclusión puede presentar un dispositivo de medida para determinar un caudal de fluido en el conducto de aspiración 7.

Cuando se determina por el dispositivo 9 de determinación de caudal un valor real de un caudal de fluido en el conducto de aspiración 7, se puede llevar este valor real a una unidad de evaluación 11 que, en función del valor real determinado, calcula una dureza de la partícula del cristalino del ojo que se debe triturar. Cuando solamente disminuye un poco el caudal de fluido, de modo que una parte pequeña del conducto de aspiración 7 está todavía libre en la punta de la aguja 2 y puede succionar a su través fluido o partículas muy pequeñas, se presenta tan sólo una oclusión relativamente débil, pero la cual es reconocida por el dispositivo 10 de determinación de oclusión. Los inventores han observado que se presenta una situación de esta naturaleza cuando una partícula a triturar es relativamente dura. Sin embargo, si se calcula por el dispositivo de determinación de caudal que el valor real tan sólo es aún relativamente bajo, se presenta entonces una partícula relativamente blanda según la experiencia de los inventores.

En función de la dureza se determina por la unidad de evaluación 11 una primera cantidad de una energía ultrasónica con la que deberá solicitarse a la partícula por delante de la aguja 2. Esta información se alimenta a una unidad de control 12 con la que se puede activar una fuente de energía 13 de modo que ésta entregue la primera cantidad calculada de la energía ultrasónica a una pieza de mano 3 durante la oclusión.

La figura 2 explica la situación en la punta de una aguja cuando se presenta una partícula dura 21 o una partícula blanda 22. En el caso de una partícula dura 21 permanece siempre, según la observación de los inventores, una pequeña zona del conducto de aspiración 7 en la punta de la aguja 2, a través de la cual se puede seguir succionando un fluido o partículas muy pequeñas. EL caudal Q_{REAL} es mayor que cero. Por el contrario, en caso de una partícula blanda 22 se obstruye toda la abertura de succión del conducto de aspiración 7. Por tanto, casi se extingue un caudal de fluido en el caso de una partícula blanda. Gracias a la presión de succión en el conducto de aspiración se succiona completamente una partícula blanda aproximándola a una punta de una aguja. En el caso de una partícula dura falta esta elasticidad, de modo que queda siempre una pequeña zona a través de la cual se puede seguir succionando fluido. Por tanto, el valor absoluto de este caudal de fluido a través del conducto de aspiración o el cociente del valor real de un caudal de fluido por un valor nominal de un caudal de fluido puede formar un fundamento para calcular a partir del mismo una dureza de una partícula a triturar y establecer seguidamente la energía necesaria para triturar esta partícula.

La figura 3 muestra para una tercera forma de realización del dispositivo de control según la invención varios trazados de curva en función del tiempo. El diagrama más superior 31 muestra un trazado de curva de un cociente de un valor real de un caudal de fluido Q_{REAL} por un valor nominal de un caudal de fluido $Q_{NOMINAL}$ en función del tiempo t . En el instante $T1$ se conecta la bomba de aspiración 6, de modo que hasta el instante $T2$ se ajusta un valor estacionario para el cociente del valor real del caudal de fluido Q_{REAL} y el valor nominal del caudal de fluido $Q_{NOMINAL}$. Cuando se aplica una partícula 21 o 22 a la punta de la aguja, se reduce el cociente del valor real del caudal de fluido Q_{REAL} y el valor nominal del caudal de fluido $Q_{NOMINAL}$. Según la primera forma de realización, el instante en el que comienza esta reducción del cociente puede definirse como $T3$. Conforme a una segunda forma de realización, el instante en el que el cociente de Q_{REAL} por $Q_{NOMINAL}$ es inferior a un valor umbral predeterminado puede definirse como $T3$.

El trazado de curva 32 indica que el cociente de Q_{REAL} por $Q_{NOMINAL}$ disminuye desde el instante $T3$ hasta el instante $T4$. El período de tiempo entre $T3$ y $T4$ se ha ajustado de antemano como fijo o bien puede ser determinado por el usuario antes del comienzo de un tratamiento oftalmquirúrgico. Cuando en el instante $T4$ el valor del cociente del valor real del caudal de fluido Q_{REAL} y el valor nominal del caudal de fluido $Q_{NOMINAL}$ es inferior a un valor umbral predeterminado, el dispositivo 10 de determinación de oclusión calcula a partir de ello que está presente una oclusión, de modo que una señal salta de 0 a 1; véase el diagrama 34. En realidad, se puede presentar ya una oclusión a partir del instante $T3$, pero solamente en el instante $T4$ se averigua por el dispositivo de control de la invención si está presente la oclusión. El espacio de tiempo de $T3$ a $T4$ se utiliza por la unidad de evaluación 11 en esta forma de realización del dispositivo de control para calcular para este espacio de tiempo de $T3$ a $T4$ la integral del cociente del valor real del caudal de fluido Q_{REAL} y el valor nominal del caudal de fluido $Q_{NOMINAL}$, de modo que se determina un área $A1$; véase la figura 3. Mediante ensayos previos se ha determinado una dependencia entre, por

un lado, una integral del cociente del valor real del caudal de fluido Q_{REAL} y el valor nominal del caudal de fluido $Q_{NOMINAL}$ y por otro lado, una dureza del cristalino. Esta dependencia puede estar archivada en una tabla, a la cual puede acceder la unidad de evaluación 11. Por tanto, mediante la unidad de evaluación 11 se puede establecer a partir de la integral de Q_{REAL} por $Q_{NOMINAL}$ o del área determinada A1 que está presente una dureza H1; véase el trazado de curva 36 en el diagrama 35. Basándose en esta dureza H1, se determina por la unidad de evaluación 11 una primera cantidad E1 de una energía ultrasónica; véase el diagrama 38 y allí el trazado de curva 39. Por medio de una unidad de control 12 se puede activar entonces una fuente de energía 13 de modo que se entregue a la pieza de mano 3 la primera cantidad E1 de una energía ultrasónica.

Sin embargo, cuando el cociente del valor real de un caudal de fluido Q_{REAL} por un valor nominal de un caudal de fluido $Q_{NOMINAL}$ cae a un valor relativamente bajo desde el instante T3 hasta el instante T4 (véase la curva 33 en el diagrama 31), la integral del cociente en función del tiempo adopta un valor absoluto más bajo que corresponde al área A2. Es cierto que se reconoce exactamente por el dispositivo 10 de determinación de oclusión que está presente una oclusión. Sin embargo, se establece por la unidad de evaluación 11, en base a la relación de, por un lado, el cociente de Q_{REAL} por $Q_{NOMINAL}$ y, por otro lado, la dureza del cristalino, una dureza H2 que es más baja que la dureza H1; véase el diagrama 35 y allí el trazado de curva 37. Esto significa que se calcula por la unidad de evaluación 11 una primera cantidad E2 de una energía ultrasónica que es más baja que la primera cantidad E1 en el caso de una partícula dura del cristalino. Esto se representa en el diagrama 38 con un trazado de curva 40. La unidad de evaluación 11 está acoplada con una unidad de control 12 de modo que esta unidad de control 12 active una fuente de energía 13 durante la oclusión para que dicha fuente de energía 13 entregue la primera cantidad calculada E2 a la aguja 2 de la pieza de mano 3.

Cuando el cociente del valor real de un caudal de fluido Q_{REAL} por el valor nominal del caudal de fluido $Q_{NOMINAL}$ adopta un valor absoluto que existía durante el espacio de tiempo de T2 a T3 (véase el diagrama 31), se define este instante como T5 según la primera forma de realización. Sin embargo, de acuerdo con una segunda forma de realización se puede definir el instante T5 como el instante en el que el cociente de Q_{REAL} por $Q_{NOMINAL}$ adopta el valor absoluto que está por encima del valor umbral. En este instante T5 ya no está presente ninguna oclusión que sea reconocida por el dispositivo 10 de determinación de oclusión. Por tanto, la señal del dispositivo 10 de determinación de oclusión retorna de 1 a 0; véase el diagrama 34. A partir de este instante T5 falta la base para calcular una dureza de una partícula con lo que se activa la fuente de energía de modo que se entregue una segunda cantidad E3 de una energía ultrasónica; véase el diagrama 38. La segunda cantidad E3 de una energía ultrasónica puede ser cero o una cantidad mínima. Sin embargo, la cantidad E3 es tan baja que no es posible una emulsificación. Preferiblemente, esta cantidad es justamente tan alta que las partículas sean ayudadas a desplazarse por el conducto de aspiración debido a la pequeña oscilación de la aguja según el principio de una canaleta oscilante.

Cuando no se determina una oclusión, se alimenta solamente una cantidad mínima o nula de energía a la pieza de mano. En caso de que se determine una oclusión, se alimenta una cantidad predeterminada mayor de energía ultrasónica a la pieza de mano, basándose este valor en la dureza calculada de la partícula que se debe triturar.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de control (101) para un sistema oftalmoquirúrgico (100), que presenta:
- un dispositivo (9) de determinación de caudal con el que se puede determinar un valor real de un caudal de fluido (Q_{REAL}) en un conducto de aspiración (7), estando acoplado el conducto de aspiración (7) con una pieza de mano (3) para la facoemulsificación de un cristalino (1) de un ojo,
 - un dispositivo (10) de determinación de oclusión con el cual se puede determinar si está presente en una abertura de succión del conducto de aspiración (7) una oclusión producida por una partícula (21, 22) del cristalino (1) del ojo,
 - una unidad de evaluación (11) que es adecuada para calcular, en función del valor real determinado del caudal de fluido (Q_{REAL}) en el conducto de aspiración (7), una dureza (H1, H2) de la partícula (21, 22) del cristalino (1) del ojo cuando se haya determinado por el dispositivo (10) de determinación de oclusión que está presente una oclusión, y en función de la dureza (H1, H2) determinar una primera cantidad (E1, E2) de una energía ultrasónica que puede alimentarse a una pieza de mano (3) por medio de una fuente de energía (13), y
 - una unidad de control (12) con la que se puede activar la fuente de energía (13) de modo que ésta entregue durante la oclusión la primera cantidad calculada (E1, E2) de la energía ultrasónica.
2. Dispositivo de control (101) según la reivindicación 1, en el que la unidad de control (12) es adecuada para activar la fuente de energía (13) de modo que ésta entregue una segunda cantidad (E3) de una energía ultrasónica cuando se haya determinado por el dispositivo (10) de determinación de oclusión que no está presente una oclusión, siendo la segunda cantidad (E3) más baja que la primera cantidad (E1, E2).
3. Dispositivo de control (101) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el dispositivo (10) de determinación de oclusión presenta un dispositivo de medida para medir la corriente absorbida por una bomba de aspiración (6), o una potencia de bomba, o el caudal de fluido en el conducto de aspiración (7).
4. Dispositivo de control (101) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la unidad de evaluación (11) es adecuada para calcular la dureza (H1, H2) de la partícula (21, 22) del cristalino en función de un cociente del valor real del caudal de fluido por un valor nominal del caudal de fluido.
5. Dispositivo de control (101) según la reivindicación 4, en el que la unidad de evaluación (11) es adecuada para determinar durante un período de tiempo predeterminado una integral del cociente del valor real del caudal de fluido por el valor nominal del caudal de fluido en función del tiempo.
6. Sistema oftalmoquirúrgico (100) con un dispositivo de control (101) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores.

FIG.1

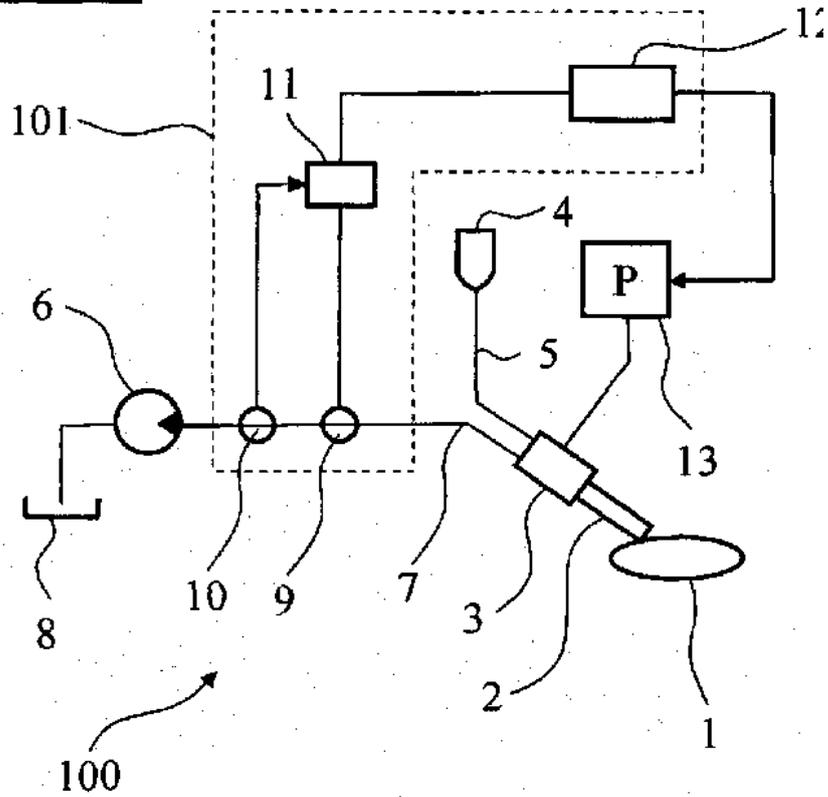


FIG.2

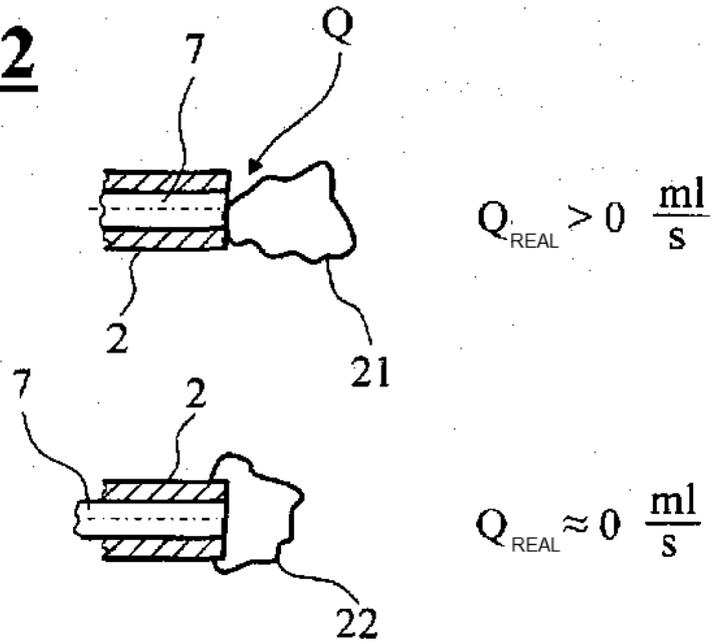


FIG.3

